

(19) SE

(51) Internationell klass 6
A61L 15/26, 15/58**PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET**

(45) Patent meddelat 1999-07-05
(41) Ansökan allmänt tillgänglig 1999-07-05
(22) Patentansökan inkom 1998-05-28
(24) Löpdag 1998-05-28
(62) Stamansökans nummer
(86) Internationell ingivningsdag
(86) Ingivningsdag för ansökan
om europeisk patent
(83) Deposition av mikroorganism

(21) Patentansöknings-
nummer 9801899-7

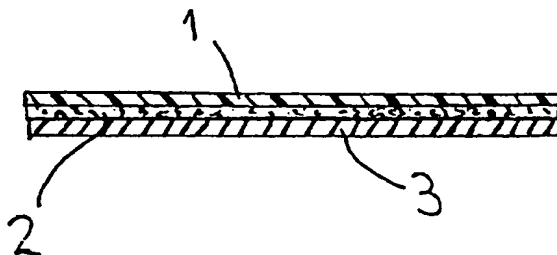
Ansökan inkommen som:

- ☒ svensk patentansökan
☐ fullföljd internationell patentansökan
med nummer
☐ omvandlad europeisk patentansökan
med nummer

(30) Prioritetsuppgifter
- -

- (73) PATENTHAVARE Mölnlycke Health Care AB, Box 13080 402 52 Göteborg SE
(72) UPPFINNARE Stefan Areskoug, Mölnlycke SE, Bengt W Lindquist, Lerum SE
(74) OMBUD Göteborgs Patentbyrå Dahls AB
(54) BENÄMNING Sårförband eller fixeringstejp för hud innefattande ett
laminat av en plastfilm och ett material med oregelbunden
ytstruktur och som är belagt med en klibbig elastomer
(56) ANFÖRDA PUBLIKATIONER: - - -
(57) SAMMANDRAG:

Föreliggande uppfinning avser ett sårförband innefattande ett bärskikt, vilket på sin ena sida är belagt med en klibbig elastomer (3). Enligt uppfinningen utgöres bärskiktet (1,2) av ett laminat av en plastfilm (1) och ett material (2) med oregelbunden ytstruktur.



Föreliggande uppfinning avser ett sårförband eller en fixeringstejp för hud innefattande ett bärskikt, vilket på sin ena sida är belagt med en klibbig elastomer.

5 Självhäftande, tunna, täckande, vattenångpermeabla plastfilmsårförband, exempelvis OpSite® (Smith & Nephew, England) eller Tegaderm® (3M, USA), är försedda med adhesiv av akryl-
lattyp eller adhesiv med liknande egenskaper. Sådana adhesiver tar med sig delar av hudens översta lager (Stratum
10 Corneum) vid avlägsnande och upprepade appliceringar och avlägsnanden av ett sådant förband kan leda till hudskador. Dessa adhesiv fäster även starkt till hudens hårstrån förutom till huden och orsakar smärta och obehag vid avlägsnande av förbandet.

15 Vidare är ett nätförband Mepitel® känt, vilket fästes mot huden medelst en mycket mjuk klibbig silikonelastomer. En sådan silikonelastomer har hudvänlig vidhäftning och är betydligt skonsammare mot huden än ovannämnda adhesiver,
20 fäster endast svagt mot hår och tar inte med sig delar av Stratum Corneum vid avlägsnande. Vid avlägsnandet av ett sådant förband upplever bäraren inte något obehag eller smärta. Silikonelastomerens fästförmåga minskas inte vid avlägsnande av förbandet och detta kan därför lyftas och
25 återfästas ett flertal gånger.

Det vore därför önskvärt att ersätta de vid plastfilmsårförband använda adhesiven med en klibbig elastomer med liknande vidhäftningskaraktäristik som silikonelastomeren på Mepitel®,
30 speciellt om förbandet skall placeras över ömtålig hud. Ett stort problem därvidlag är att det har visat sig att sådana elastomerer fäster i stort sett lika bra till hud som till plastfilm, varför det finns en stor risk att elastomerskiktet eller stora delar därav blir kvar på huden, om man försöker
35 avlägsna ett sådant förband.

Föreliggande uppfinning syftar just till att lösa ovannämnda problem och åstadkomma ett fungerande filmsårförband, vilket innefattar ett skikt av en mjuk klibbig elastomer.

5 Detta syfte uppnås enligt uppfinningen medelst ett sårförband eller en fixeringstejp för hud innefattande ett bärsikt, vilket på sin ena sida är belagt med en mjuk klibbig elastomer, kännetecknat av att bärsiktet utgöres av ett laminat av en plastfilm och ett material med oregelbunden ytstruktur.

10 Genom att den mjuka klibbiga elastomeren är fäst till plastfilmen via materialet med oregelbunden ytstruktur blir elastomeren starkare förankrad till filmen och risken för att elastomeren stannar kvar på huden vid ett avlägsnande av förbandet är undanröjd.

15 I en föredragen utföringsform utgöres materialet med oregelbunden ytstruktur av ett fibertyg, ett s.k. nonwoven, och den mjuka klibbiga elastomeren utgöres av en silikonelastomer.

20 Uppfinningen skall nu beskrivas med hänvisning till bifogade figurer, av vilka;

fig. 1 visar en schematisk tvärsnittsvy av en utföringsform av ett sårförband enligt uppfinningen, och

25

fig. 2 visar en testkropp för mjukhetsmätning.

Det i figuren visade plastfilmsårförbandet innefattar ett skikt 1 av plastfilm, ett till plastfilmen laminerat, tunt skikt 2 av nonwoven samt ett skikt 3 av silikonelastomer.

30

Plastfilmen utgöres företrädesvis av vattenångpermeabel polyuretanfilm, men även andra plastfilmsmaterial kan användas. Nonwovensiktet har fästs till plastfilmen med hjälp av lim, genom värmekalandrering eller på annat lämpligt sätt.

35 Elastomersiktet 3 har åstadkommits genom att en silikonelastomerblandning ovanifrån har påförts laminatet 1,2 med

nonwovenskiktet vänt uppåt i en sådan mängd att fiberstrukturen i nonwovenmaterialet helt fyllts och så att ett överskott av elastomerblandning bildar en jämn yta ovanpå laminatet.

5 Därefter har laminatet med påfört elastomerblandningsskikt värmts upp tills elastomerblandningen härdat och bildat en elastomer. Genom att silikonelastomeren sträcker sig igenom alla fria utrymmen mellan fibrerna i nonwovenmaterialet åstadkommes en god förankring av elastomeren i laminatet. I
10 figuren visas förbandet som om det innefattar tre distinkta skikt, men som framgår av det ovan sagda sträcker sig silikonelastomeren igenom skiktets 2 fiberstruktur och fram till plastfilmsskiktet 1.

Silikonelastomeren utgöres företrädesvis av en elastomer som
15 saluföres under namnet Silgel 612 och som tillverkas av Wacker Chemie GmbH, Tyskland. Andra mjuka klibbiga silikonelastomerer kan också användas. Även om silikonelastomerer föredrages p.g.a. silikonets goda egenskaper vid sårvård kan andra mjuka klibbiga, hudvänliga elastomerer, t.ex. hydrogeler eller mjuka klibbiga smältlim, användas.
20

Som ovan nämnts ger nonwovenmaterial genom sin fiberstruktur en god förankring av elastomeren och föredrages som förankringsskikt. Även andra material med oregelbunden ytstruktur,
25 såsom finmaskiga nätmaterial, glesvävda textilmaterial, tunna skummaterial med öppna porer och liknande, kan ge en tillräckligt god förankring av elastomeren.

Plastfilm har definitionsmässigt en tjocklek av 5 - 100 mm
30 och förankringsskiktet bör ha en ytvikt av 5-100 g/m², företrädesvis 15-25 g/m² för att inte böjligheten av laminatet av plastfilm och förankringsskikt skall bli för liten.

Sårförbandet kan naturligtvis vara perforerat, speciellt om
35 det innefattar en ovanpåliggande absorptionskropp.

Vidare skall förbandet vara steriliserbart medelst någon av gängse steriliseringsmetoder, t.ex. b-sterilisering, sterilisering med ånga eller etylenoxid.

- 5 Begreppet "hudvänlig vidhäftning" används i denna text för att karaktärisera en speciell form av vidhäftning som de för uppfinningen lämpade mjuka självhäftande elastomererna uppvisar.
- 10 Olika slag av självhäftande lim med relativt likartade egenskaper används normalt på självhäftande förband och häftor av olika slag. Gemensamt för vanligen använda lim är att de har en så hård adhesion mot hudens yttersta lager av döda celler (Stratum Corneum) att när det självhäftande förbandet drages
- 15 av följer ett antal lager av dessa celler med limmet. Dessa lim är idag oftast av akrylattyp, men även smältlim (hot melt) och polyisobutyleneim förekommer ofta. Penetrationen, som utgör ett mjukhetsmått, ska för hudvänliga lim ligga inom området 7-20 mm, medan motsvarande värden för de lim som
- 20 vanligen används vid självhäftande förband är mindre än 3 mm. Penetrationen mäts med en metod baserad på ASTM D 937 och D 51580. Vissa modifieringar är gjorda. Den använda utrustningen består av en Penetrometer PNR 10, Sommer & Runge KG, Tyskland. En testkropp med en vikt av 62.5 g bestående av en
- 25 kona med en vikt av 15 g och artikelnumret 18-0122 och en stav med en vikt av 47.5 g och artikelnumret 18-0042 fastsättes i Penetrometern vertikalt ovanför en cylindrisk kopp innehållande det material som ska testas så att konans spets nuddar yta av testmaterialet. Testkroppen får sedan falla
- 30 fritt ner i koppen. Efter 5 sekunder avläses den sträcka testkroppen har trängt ner i testmaterialet. Den cylindriska koppen har en diameter av 50 mm och en höjd av 30 mm. Koppen fylls med testmaterial till en höjd av 25 mm.
- 35 De mjuka elastomerer med hudvänlig vidhäftning, som används enligt föreliggande uppfinning, har avsevärt lägre adhesionsbindningar till huden än de lim som vanligen används vid självhäftande förband. Detta innebär att elastomerer med

hudvänlig vidhäftning lämnar Stratum Corneum i stort sett intakt när förband innefattande sådana elastomerer drages av. Trots de lägre adhesionsbindningarna skapas en säker vidhäftning, dvs. liten risk för att förbandet ska lossna av sig själv, genom att elastomerens mjukhet gör att den flyter ner i huden och därmed ger en stor effektiv kontaktyta. Mjukheten gör också att en större energimängd byggs upp i elastomeren och dess bärare vid avdragning, vilket också ger en säkrare vidhäftning mot hud.

10

Ett experiment gjordes på 10 frivilliga försökspersoner för att uppmäta strippingeffekten, dvs. andelen av förbandsytan som efter avdragning var täckt av celler, med fyra olika häftor/förband: Duoderm®, OpSite®, Leukopore® samt en elastomerbelagd (200g/m²) nonwoven-tejp. Den mjuka elastomeren med hudvänlig vidhäftning var av silikontyp. Varje testperson fick bära tre testexemplar av varje produkttyp under 24 timmar. Strippningen registrerades genom att Stratum Corneum-cellerna på ytan på de avdragna förbanden färgades selektivt med toluidin, varefter en bedömning av procentandelen av ytan som var täckt av celler gjordes.

20

Resultatet framgår av följande tabell:

25

30	Häfta/förband	antal förband med stripping inom intervallet		
		<1%	-10%	11%
	Duoderm®	0/30	0/30	30/30
35	OpSite®	0/30	0/30	30/30
	Leukopore®	10/30	16/30	4/30

silikontejp

27/30

3/30

0/30

- 5 För att vara "hudvänligt vidhäftande" ska ett självhäftande förband ha en stripping som är maximalt 10% på normal hud.

- 10 Eftersom ett förband med en hudvänligt vidhäftande elastomer endast tar med sig en mycket begränsad mängd Stratum Corneum-celler vid borttagande av förbandet blir elastomerskiktets yta relativt oförändrad efter borttagandet av förbandet. Härigenom kan ett sådant förband återappliceras utan att dess vidhäftningsförmåga nämnvärt reducerats. Klisterytan hos ett förband som drar av Stratum Corneum-celler är efter borttagning till en stor del täckt av celler. Detta gör att sådana
- 15 förband inte fäster om man försöker återapplicera dem. Duo-derm®, OpSite® och Leukopore® förlorar 70-100% av sin vidhäftningsförmåga medan hudvänligt vidhäftande förband förlorar mindre än 10%.

- 20 För att ett förband eller en håfta ska fungera som självhäftande måste dess vidhäftningskraft mot hud överstiga den belastning som förbandet eller håftan utsättes för under normal användning. Det har visat sig att det i allmänhet krävs en vidhäftningskraft som överstiger 0.5 N uppmätt vid
- 25 avdragning av en 25 mm bred remsa från hud i vinkeln 135° för att inte risken för att förbandet lossnar av sig självt ska vara oacceptabelt stor. Helst skall vidhäftningskraften överstiga 0.8 N/25mm.

- 30 På Duoderm®, OpSite® och Leukopore® har vidhäftningskrafterna 1.2, 2.2 resp. 0.8 N/25mm uppmätts efter 24 timmars applicering på ryggen av friska försökspersoner. Silikontejpen som användes i strippingtestet ovan hade en vidhäftningskraft mot hud av 1.5 N/25mm.

Patentkrav

1. Sårförband eller en fixeringstejp för hud innefattande ett
bärskikt, vilket på sin ena sida är belagt med en klibbig
5 elastomer (3) med hudvänlig vidhäftning, k ä n n e t e c k -
n a t av att bärskiktet (1,2) utgöres av ett laminat av en
plastfilm (1) och ett material (2) med oregelbunden ytstruk-
tur.
- 10 2. Sårförband enligt krav 1, k ä n n e t e c k n a t av att
materialet (2) med oregelbunden ytstruktur utgöres av ett
fibertyg, ett s.k. nonwoven.
3. Sårförband enligt något av kraven 1-3, k ä n n e t e c k -
15 n a t av att den klibbiga elastomeren (3) utgöres av en
silikonelastomer.
4. Sårförband enligt något av kraven 1-3, k ä n n e t e c k -
n a t av att det är perforerat.
- 20 5. Sårförband enligt krav 4, k ä n n e t e c k n a t av att
det innefattar en absorptionskropp.

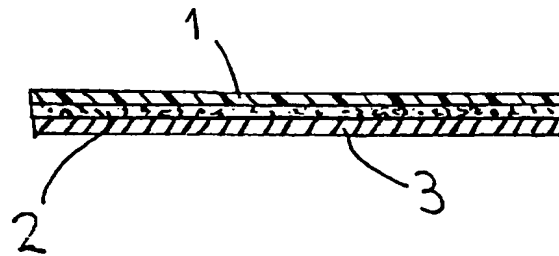
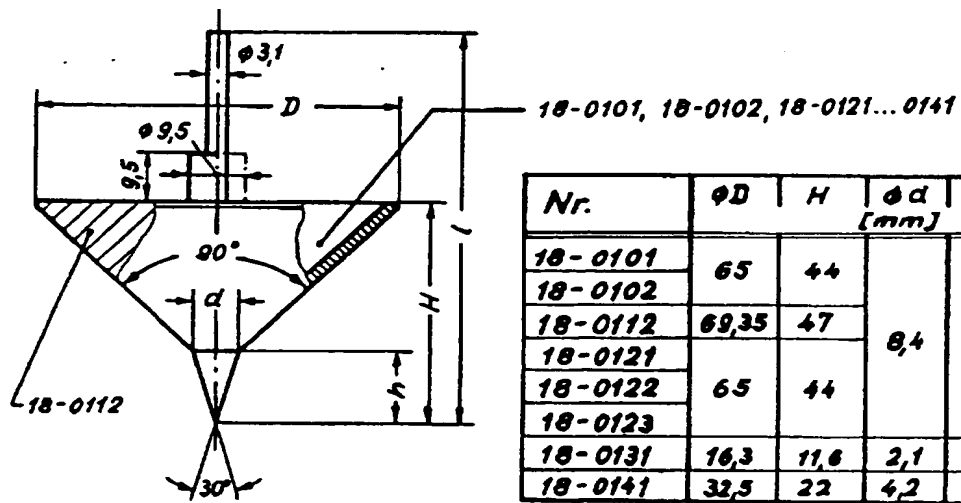


FIG. 1



Nr.	$\varnothing D$	H	$\varnothing d$ [mm]	h	l
18-0101	65	44	8,4	15	77
18-0102		44			77
18-0112	69,35	47			82
18-0121	65	44			77
18-0122		44			77
18-0123		44			77
18-0131	16,3	11,6	2,1	3,8	39,5
18-0141	32,5	22	4,2	7,5	37,5

FIG. 2

THIS PAGE BLANK (USPTO)